



CERTIFICATE

CERTIFICATO CE DI APPROVAZIONE DEL SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ
FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE

n. 0068/QCO-DM/069-2013

secondo allegato II della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici e ss.mm.ii.
according to Annex II of Directive 93/42/EEC on Medical Devices as amended

MIT dichiara di avere effettuato l'esame del Sistema Completo di Garanzia della Qualità della Società più avanti menzionata seguendo i requisiti della legislazione citata cui essa è soggetta, come da allegato II (esclusa la sezione 4) della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici. MIT certifica che il Sistema Completo Della Garanzia della Qualità è conforme ai requisiti essenziali della legislazione citata. La validità del presente certificato è soggetta all'esito positivo delle previste visite di sorveglianza.

MIT hereby declares that an examination of the under mentioned Full Quality Assurance System has been carried out following the requirements of the legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. MIT certifies that the Full Quality Assurance System conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation. The validity of this certificate is subjected to the positive result of required surveillance audits.

FABBRICANTE
MANUFACTURER

ACEA MEDICA S.r.l.
Viale Coni Zugna, 71 - 20144 MILANO - ITALIA

DISPOSITIVO/I
DEVICE/S

Dispositivo medico per il trattamento sottocute mediante CO₂
Medical device for subcutaneous treatment with CO₂

MODELLO/I
MODEL/S

- CARBO 2
- CARBO 2 HP
- CARBO 2 HPX
- CARBOMIX
- REOLOGY2

PRIMA EMISSIONE 16/10/2013
FIRST ISSUE

EMISSIONE CORRENTE 16/04/2018
CURRENT ISSUE

REVISIONE No. 03
REVISIONE Nr.

SCADENZA 16/10/2019
EXPIRATION DATE



Daniela Pedretti
MIT International Testing Srl